＊2014 年 6 月 26 日(第 2 版)
2012 年 9 月 24 日(第 1 版)

届出番号 13B1X00176SW0039

機械器具(2) 医療用照明器
一般医療機器:手術用照明器 JMDN コード:12282000
(手術用照明装置、JMDN コード:37332000)

ヴォリスタ

特定保守管理医療機器

【警告】
1. 非常に照度が高いため、光源を直接見ないこと。
2. 光はひとつのエネルギーであるため、特に複数のライトヘッドを同時に使用する場合は、潜在的に組織を乾燥させる恐れがある。使用者は各患者に適応した照明時間を考慮すること。
3. 光はひとつのエネルギーであり、放射する波長や病理によっては使用が適さない場合がある。
4. 誤って取り付けられた場合、本装置が落下する恐れがある。確実に固定して設置すること。

【禁忌・禁止】
1. MRI 環境では使用しないこと。
2. 弊社に承諾無く本装置を改造しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 構成

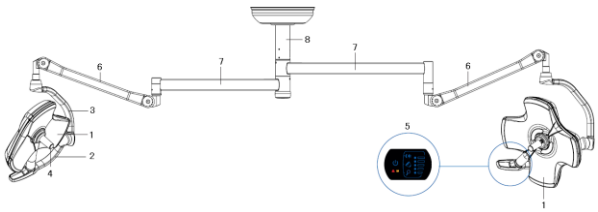
本装置は以下のユニットの組み合わせにより構成される。

(1)ライトヘッド
　1)ヴォリスタ 400
　2)ヴォリスタ 600
(2)天井設置用アーム
　1)スタンドオペサスペンション
　2)サテライトサスペンション
　3)トリオペサスペンション
(3)ロライト移動型アーム
(4)バックアップ電源※1
(5)ビデオカメラ※1
(6)コントロール キーパッド
　1)コントロール キーパッド
　2)タッチスクリーン コントロール キーパッド※1
(7)付属品

※1:オプション

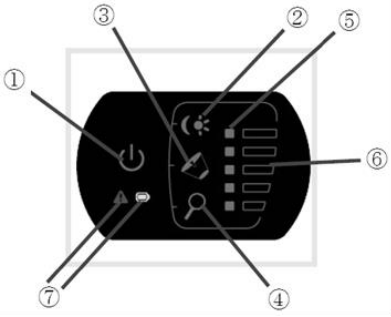
2. 構成品の各部の名称

(1)スタンドオペ サスペンションタイプ



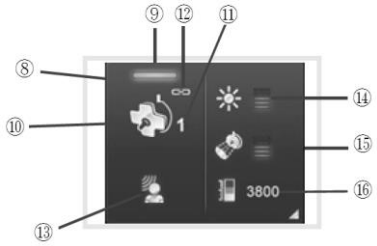
1: ライトヘッド
2: フォーク1
3: フォーク2
4: 滅菌ハンドル
5: コントロール キーパッド
6: スタンドオペ スプリングアーム
7: スタンドオペ サスペンションアーム
8: スタンドオペ サスペンションチューブ

(2)コントロール キーパッド



① 「オン／オフ」ボタン
② 「標準照明／内視鏡用照明」切り替えボタン
③ 「照射野径の直径調節」ボタン
④ 「カメラのズームモード」ボタン
⑤ レベル表示
⑥ レベル調節ボタン
⑦ ステータスインジケータ

(3)タッチスクリーン コントロール キーパッド



⑧ タッチスクリーン
⑨ 「オン／オフ」インジケータ
⑩ ライトヘッドアイコン
⑪ 照明器番号
⑫ 同期インジケータ
⑬ モードインジケータ
⑭ 照明インジケータ
⑮ 照射野径サイズインジケータ
⑯ 色温度インジケータ※1

※1:オプション

3. ライトヘッドの寸法及び質量

例:トリオペサスペンション、ダブルフォークの場合

型式	ヴォリスタ 600	ヴォリスタ 400
寸法(mm)	700 x 700	630 x 630
質量(kg)	17.3	14.0

4. 電気的定格

型式	ヴォリスタ 600	ヴォリスタ 400
定格電圧	AC 100 － 240 V	
周波数	50/60 Hz	
電源入力(ライトヘッド1灯体あたり)	85 VA 又は 90 VA	60 VA 又は 70 VA

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラス I 機器

6. 原理

本装置は、各 LED の前面に設置した集光レンズで多くの LED で発生させた光を術野に向けて照射する。手術従事者により光が遮られた場合でも、他の LED からの光により手術に十分な照度を維持することができる。LED から照射される光が術野に集約されるため、術

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MJ-SW039.SW01.02

野で深く均一な照明を得ることが可能であり、可視光線以外の紫外線や赤外線(熱線)が少ないため、術野への影響が軽減される。色温度変換フィルターにより3種類の色温度を設定できる。

また、ライトヘッドを単独又は複数回転式アーム及び移動型アームに取り付けたり、ビデオカメラ及び／又はモニタ設備を備えることも可能な構造である。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器である。照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。ライトヘッドにある光源から供給される光により照度を得る。光源は多数のLEDで、レンズによってLED光を投射する。

***【品目仕様等】**

1. 安全性に関する項目

(1) 電気的安全性
IEC 60601-1:2005 に適合する。

(2) 電磁両立性
EN 60601-1-2:2007 に適合する。

(3) 無影照明器具及び診断のための照明器具の基礎安全及び基本性能の特定要求事項
IEC 60601-2-41:2009 に適合する。

2. 性能に関する項目

項目	単位	ヴォリスタ 600	ヴォリスタ 400
照度(Ec)	lx	130,000±10%	120,000±10%
ブーストモード	lx	150,000±10%又は 160,000－10%	－
照射野径(d10)	cm	22.5±2.5	22.5±2.5
照射深度(20 %)	cm	110	110
色温度	K	3900, 4500, 5100	3900, 4500, 5100
演色係数(Ra)	－	95	95
放射照度(標準ﾓｰﾄﾞ時)	W/m^2	500 以下	500 以下

***【操作方法又は使用方法等】**

1. 使用前
(1) 使用中必要以上に移動する必要がないように、照明器とディスプレイを適切なポジションに配置する。

2. 使用中
(1) 「オン／オフ」ボタンをオンにして、ライトヘッドを点灯する。
(2) 滅菌ハンドルを使用して、ライトヘッドのポジションを調整する。
(3) コントロール キーパッド又はタッチスクリーン コントロール キーパッドを使用して、照度及び照射野径を調節する。

3. 使用後
(1) 「オン／オフ」ボタンをオフにして、ライトヘッドを消灯する。

詳しくは『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
(1) 本装置を取扱説明書に記載されている環境及び目的以外で使用しないこと。また、取扱説明書に従うこと。
(2) 設置者及び使用者に危害が及ばないように、取扱説明書の指示に厳密に従うこと。特に、設置後本製品が組立、調整及び検査されていなければならない。
(3) 他社製の機器を使用する場合、本装置との互換性を確認すること。
(4) 無菌状態が損なわれるのを防ぐため、手術中は医療チームのみが滅菌ハンドルに触れること。ただし、フォーク部に装備されたコントロール キーパッドは未滅菌であるため、いかなる場合でも医療チームが触れないこと。
(5) 無菌状態を維持するため、手術中は、滅菌手袋を着用している医療チームのみが滅菌ハンドルに触れること。
(6) 塗装が剥がれた場合は直ちに補修すること。修理についての詳細は、弊社まで問い合わせること。
(7) 本装置は 100V-240V のパワーサプライを用いて使用するよう設計されている。電圧が高すぎても低すぎても、照度及び LED の寿命に影響を及ぼす恐れがある。
(8) 機器を取り外す場合、または取り付ける場合は、事前に必ず電源をオフにすること。
(9) 本装置は、可燃性の麻酔ガスがある場所では使用しないこと。
(10) 患者と本装置の非滅菌部分に同時に触れないこと。
(11) 電撃の危険を避けるために、保護接地回路に接続すること。
(12) 弊社製以外のバックアップ電源の使用で生じた不具合に関しては、弊社は責任を負いかねる。
(13) 壁面電源ユニットに物を保管しないこと。
(14) 停電に対応するため、3 時間以上の駆動が可能なバックアップ電源を準備すること。
(15) 停電発生時は、バックアップ電源に接続されているライトヘッドのみが引き続き点灯する。
(16) バッテリーを交換する場合、常に弊社製バッテリーを使用すること［弊社製以外のバッテリーを使用した場合、可燃性ガスが放出され爆発する恐れがあるため。］
(17) 「バッテリー充電レベル」マークは、残り時間ではなく本装置が充電中であることを示す。
(18) 弊社バックアップシステムを設置している場合のみ、タッチスクリーンでバッテリー寿命を監視できる。
(19) ライトヘッドへの電力供給がバックアップ電源に切り替わる際、警告画像が表示される。本装置がバックアップ電源で作動している間、警告画像は 12 分毎に表示される、通常モードに戻ると表示されなくなる。
(20) 本装置を使用して物を運んだり、持ち上げたりしないこと。本装置にぶら下がらないこと。
(21) すべてのアイテムが配送され、いかなる部品も損傷していないことを確認すること。
製品が破損又は欠品又は疑義が有る場合、弊社まで問い合わせること。
(22) ビデオカメラを取り付ける際は電子基板に触れないこと。
(23) ビデオカメラのサブアセンブリーがリミットストップより330° 自由に回転できることを確認すること。
滅菌ハンドルが正常に取り付けられることを確認すること(カチッと音がする)。
(24) フラットスクリーンと金属取付板との間にフォームパッドを設置すること。
(25) バッテリーインジケーターは、残り時間を示すものではなく単に充電の表示を行うのみである。
(26) バッテリー寿命は、本装置がどのように使用されるかに依存する。
(27) システムがバックアップ電源に切り替えたり商用電源に戻す際、照明器の設定は影響を受けない。
(28) 停電後に電力が復旧した時は、それ以前のモードに戻る。
(29) バッテリー寿命は、タッチスクリーンでモニターすることができる。
(30) ライトヘッドがバックアップ電源(オレンジ)に切り替わる場合、警告画像(下記参照)が表示される。その際メニューバーを介してコマンドを使用することができる。 しかしながらこの情報ページは、システムがバックアップ電源で駆動中である限り 12 分毎に表示される。通常モードに復帰すれば消滅する。

2. トリオペ使用時の重要な基本的注意
(1) トリオペサスペンションアーム先端に照明器又は機器等が取り付けられていない状態で、トリオペを使用しないこと。
(2) トリオペ手術用照明器は加圧システムを内蔵している。取り付ける照明器又は機器の使用と設置に関するすべての注意事項に従うこと。
(3) ターレットを回転するとき、延長アームと他の機器が衝突しないように注意すること。
(4) 使用する照明器又は機器等がトリオペシステムに適合しているかどうか確認すること。
(5) 照明器又は機器等を交換する場合は、事前に必ず商用電源とバックアップ電源をオフにすること。本装置の操作中は照明器等を交換しないこと。
(6) 照明器又は機器等の交換や、トリオペサスペンションアームのバランス調整は、必ず弊社テクニカルサービスに依頼すること。

(7) 照明器又は機器等の交換後、アームにドリフトがないことを確認すること。左右にドリフトする場合は取扱説明書の「トラブルシューティング」を参照すること。上下にドリフトする場合は、照明器又は機器等の荷重が耐荷重以下であることを確認すること。
(8) トリオペサスペンションアーム先端の最大耐荷重は40 kgである。
(9) 照明器又は機器等の接合部とライトヘッド瞬時交換システム（C2OP）の接合部が、正しく接続されていることを確認すること。

3. ロライト移動型アーム使用時の重要な基本的注意

(1) ロライト使用時は、コンセントに接続可能でなければならない。
(2) ロライトを設置する場合、2人で設置すること。
(3) ロライトにライトヘッドを取り付けた状態で、使用中又は移動中にベースの脚を折り畳まないこと。
(4) ポールの接続部等ネジ加工を施した部品に素手で触れないこと。［手を切る恐れがある。］
(5) ロライトがバッテリー駆動モードである場合、等電位化を行うために本装置を等電位化接地端子に接続しなければならない。
(6) ヴォリスタ用ロライトがオプションのバッテリーを装着しているにもかかわらず、商用電源のみの使用として構成されている場合は、バッテリーが検出されない。
従って、バッテリー電源へのフェイルオーバーは表示されず、バッテリーレベルはモニターされない。
(7) スプリングアームにライトヘッドを設置する前に、本装置がオフになっていることを確認すること。
(8) ライトヘッドを取り外す前に、スプリングアームが最高位で固定されていることを確認すること。
(9) ベース上の緑色ロック記号と各脚が、適切に整列していることを確認すること。
(10) ライトヘッドを設置する前に、バッテリー又はカウンターウエイトの装着を確認すること。また、移動型アームの安定性を確保するために、ベースの脚が正しく外側に展開されていることを確認すること。
(11) ロライトを解体する前に、電源がOFFであることを確認すること。
(12) 移動中に転倒しないようにするには、バッテリー又はカウンターウエイトが所定の位置に正しくあることを確認すること。
(13) ロライトを移動するには、ハンドル部分を押し、後方へ引っ張らないこと。また、ライトヘッドのアームを移動前に、折り畳んでおくこと。
移動中は、足をスタンドの脚に轢かれないように注意すること。
傾斜面に本装置を移動させる場合は、必ずライトヘッドのある側に身を置くこと。傾斜面上で移動する場合、ライトヘッドを運搬者の背面に移動すること。
バッテリーが傾斜面の下方に向くように方向を変えること。
(14) ロライトの移動後は、常に以下を確認すること。
- 光の安定性
- ブレーキペダルの作動
- ライトヘッドの位置
- 商用電源又はバッテリーとの接続を確認
- バッテリー駆動の場合、十分に充電されているか確認

(15) ロライトの設置後は、2個のリアキャスターを所定の位置でロックし、滅菌ハンドルを使用して、医療チームによりライトヘッドの位置決めを行うこと。
(16) ライトヘッドから術野までの距離は1mを推奨する。
(17) 後でライトヘッドを必要以上に移動することを避けるために、事前に任意の術式用に配置しておくこと。 適切にロライトを配置すれば、他の医療機器に触れる可能性を制限できる。非無菌環境では、医療スタッフにより下部ポールのハンドルを使用して移動できる。
(18) ロライトにもたれかからないこと。
(19) ロライトをオンにした時、タッチスクリーンのON / OFFボタンを押す前に緑色の電源LEDの点滅が停止するまで待つこと。あまりにも早くボタンを押すとタッチスクリーンの誤作動につながる恐れがある。その場合、電源をオフにし、再度オンにすること。
(20) スプリングアームは、6年ごとに摩耗部品を交換する必要がある。
(21) バッテリーを取り外す前には、必ずライトヘッドを取り外しておくこと。［転倒する恐れがある。］
(22) 少なくとも月に一回バッテリーを充電すること。
ロライトを3ヶ月以上使用しない場合、バッテリーを取り外すこと。
バッテリー付きの場合少なくとも11時間充電すること。
両方のバッテリパックは、二年に一回同時に交換すること。
(23) バッテリーの交換前に、キャスターをロックし、ライトヘッドを取り外し、本装置が安定していることを確認すること。
(24) ライトヘッドの重量が昇降操作時に差がないことを確認すること。また、任意の位置で手を離しても安定していることを確認すること。
(25) スプリングアームを15° 以上の位置にしてはならない。［シャフト上の回転軸接点に回復不能な損傷を与える恐れがあるため。］
固定ネジを取り外さないこと。
(26) ライトヘッドを固定するスナップリングが所定の位置にない場合、ライトヘッドが落下する危険性がある。

4. 廃棄

(1) 本装置及び消耗品を廃棄する場合は、各施設又は行政の廃棄手順に従うこと。バッテリーは各施設又は行政の規則に従ってリサイクル又は廃棄すること。

5. クリーニング及び消毒時の注意

(1) 本装置を洗浄/ 滅菌する場合は、院内の衛生管理スタッフに連絡すること。弊社が推奨する製品を使用し、推奨する手順に従うこと。使用する薬剤の適合性に不安がある場合は、弊社まで問い合わせること。
(2) クリーニング開始前に電源がオフであることを確認し、ライトヘッドを冷却しておくこと。
(3) 本装置に液剤を直接吹き付けないこと。
(4) グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素、漂白剤、アルコールあるいは塩化イオンを含む溶液を使用しないこと。また、燻蒸方法による消毒を行わないこと。
(5) 確実に滅菌するため、滅菌ハンドルの内部に汚れが入り込まないようにすること。取扱説明書の滅菌パラメータを使用した場合、滅菌ハンドルについては滅菌サイクルを最大50 回実行できる。
(6) ライトヘッド瞬時交換システム（C2OP）の損傷を避けるため、トリオペシステムに照明器又は機器等を何も取り付けない場合は、必ずライトヘッド瞬時交換システム（C2OP）の接合部を保護すること。洗浄時と滅菌時はとくに注意すること。
(7) 使用する滅菌ハンドルの適合性を確認すること。ハンドルの滅菌後及び使用前には以下を必ず確認すること:
・ヒビや割れ目がないこと
・照明器に取り付ける際に、カチッと音がすること

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法

本体及び滅菌ハンドルは、『取扱説明書』の「クリーニング、殺菌及び滅菌方法」に従って清浄にして保管すること。

耐用期間（自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に10年

交換部品

『取扱説明書』に従って消耗部品を交換すること。

保守部品の保有年数

製造終了後10年

【保守・点検に係る事項】

(1) 本体及びアクセサリーは、年1回のメンテナンスが必要である。定期点検を弊社または取扱店に依頼すること。
(2) 本体及びアクセサリー類は、『取扱説明書』の「クリーニング／消毒／滅菌」に従って清浄すること。
(3) 使用者による保守点検事項
『取扱説明書』の「メンテナンス」に記載された毎日及び毎月のチェック事項に従って点検すること。
(4) 業者による保守点検事項

『取扱説明書』の「メンテナンス」に記載された毎年のチェック事項に従って点検すること。

【包装】
1台単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8311
FAX 03-5463-6857

外国製造業者:
輸入先国:フランス
製造元:MAQUET S.A.S.
(マッケ エス. エー. エス.)